

ТЕСТ-СМУЖКА
ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ХОРІОНІЧНОГО
ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ (ЗММ)
В СЕЧІ АБО СИРОВАТЦІ

DIAQUICK hCG-Combo Dipstick (3mm)

Кат. №: **Z03403-2B**

Дата випуску інструкції: **2018-07-11**
Версія **11**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

- Z03403-1CE** – 50 окремо упакованих тестів (50 х кат. №: Z03403-1B), 5 мм
– 1 інструкція користувача
- Z03403-2CE** – 50 окремо упакованих тестів (50 х кат. №: Z03403-2B), 3 мм
– 1 інструкція користувача

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужка "DIAQUICK" ХГЛ Комбо є швидким хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) в сечі, сироватці або плазмі, як допомога для раннього виявлення вагітності.

ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) - це гормон глікопротеїну, що виділяється плацентою, що розвивається, незабаром після запліднення. При нормальній вагітності ХГЛ може бути виявлений у сироватці, плазмі та сечі вже через 7-10 днів після зачаття. Рівень ХГЛ продовжує дуже швидко зростати, часто перевищуючи 100 мМО/мл до першого пропущеного періоду менструації, і досягає максимуму в межах 100 000-200 000 мМО/мл приблизно через 10-12 тижнів вагітності. Поява ХГЛ незабаром після зачаття та його подальше швидке зростання концентрації під час раннього гестаційного росту роблять його чудовим маркером для раннього виявлення вагітності.

Тест-смужка DIAQUICK ХГЛ Комбо - це швидкий тест для якісного виявлення присутності ХГЛ у зразках сечі, сироватки та плазми при чутливості 25 мМО/мл. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для виявлення ХГЛ. Тест не виявляє перехресної реакції зі структурно пов'язаними гормонами глікопротеїну hFSH, hLH та hTSH на фізіологічних рівнях.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

Тест має дві лінії, що позначають результати. Тестом використовується поєднання антитіл, в тому числі моноклональних антитіл ХГЛ, щоб селективно виявляли підвищені рівні ХГЛ. Контрольна лінія складається з козячих поліклональних антитіл і колоїдних частинок золота. Аналіз проводиться шляхом занурення тест-смужки в зразок сечі або сироватки і спостереження за утворенням кольорових ліній. Зразок мігрує капілярним шляхом уздовж мембрани, щоб реагувати з кольоровим кон'югатом. Позитивні зразки взаємодіють з кон'югатом забарвлених ХГЛ специфічних антитіл. Відсутність цієї кольорової лінії свідчить про негативний результат. Виступаючи в якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде відображатися на контрольній ділянці, що вказує на додавання відповідного обсягу зразка і те, що відбулося зволоження мембрани.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати упакованим в герметичному мішечку при кімнатній температурі або охолодженням (2-30 °C). Набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичному мішечку. Тест повинен залишатися в мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Тестові смужки
- Інструкції для використання

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Контейнер для забору зразків

- Таймер

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки анти-ХГЛ і анти-ХГЛ, нанесені на мембрану.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі повинен бути зібраний в чисту і суху ємність. Перший зразок ранкової сечі бажаний, оскільки він зазвичай містить високу концентрацію ХГЛ, однак можуть бути використані зразки сечі зібрані в будь-який час доби. Зразки сечі, що демонструють видимі опади, слід центрифугувати, фільтрувати, або дозволити осісти, щоб отримати прозорий зразок для дослідження.

Аналіз сироватки або плазми

Кров повинна бути зібрана стерильно в чисту пробірку без антикоагулянтів, щоб отримати сироватку або з антикоагулянтами, щоб отримати плазму. К₂EDTA, Na-цитрат, К-цитрат, Na-гепарин, Li-гепарин, Na-оксалат можна використовувати як антикоагулянти. Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. При можливості використовувати чисті не гемолізовані зразки.

Зберігання зразків

Зразки сечі або сироватки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 48 годин до початку тестування. При тривалому зберіганні зразки можуть бути заморожені і зберігатися при температурі нижче -20 °C. Заморожені зразки слід розморозити і перемішати до початку дослідження.

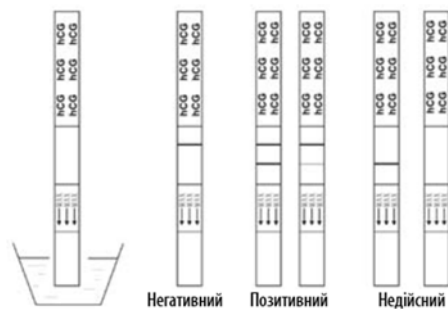
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися у герметичній упаковці до використання.
- Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитися з ними слід як з інфекційними агентами.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Дозволити тесту, зразком сечі або сироватки і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C) до початку досліджень.

1. Довести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Витягти тест-смужку з герметичного мішечка і використовувати його як можна швидше.
2. Стрілками, що вказують в напрямку зразка сечі або сироватки, **занурити тест-смужку вертикально в зразок сечі або сироватки принаймні на 15 секунд.** Не перевищувати максимальної лінії (MAX) на тест-смужці при її зануренні.
3. Покласти тест-смужку на не абсорбуючу плоску поверхню, запустити таймер і дочекатися появи червоної лінії. **Зчитати результат через 3 хвилини при тестуванні зразка сечі, або через 5 хвилин при тестуванні зразка сироватки.** Не інтерпретувати результати після 10 хвилин. Важливо, щоб фон був прозорий, перш ніж зчитувати результати.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна бути на контрольній ділянці (C), інша лінія повинна бути на тестовій ділянці (T). Одна лінія повинна бути світлішою, ніж інша; вони не повинні збігатися. Цей результат означає, що вагітність ймовірна.

НЕГАТИВНИЙ: Одна червона лінія з'являється на контрольній ділянці (C). Відсутня будь-яка видима червона або рожева лінія на тестовій ділянці (T). Це означає, що вагітності нема.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильні процедурні методи найбільш ймовірні причини відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з новою смужкою. Якщо це не дає бажаного результату, негайно припинити використання тестового набору і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-смужка "DIAQUICK" ХГЛ Комбо є якісним тестом. Таким чином, ні кількісні значення, ні ступінь збільшення ХГЛ не можуть бути визначені за допомогою цього тесту.
2. Дуже розбавлені зразки сечі, про що свідчить низька питома вага, можуть не містити репрезентативні рівні ХГЛ. Якщо все ще є підозри на вагітність, зразок першої ранішньої сечі повинен бути зібраний через 48 годин і повторно перевірений.
3. Дуже низькі рівні ХГЛ (менш ніж 50 мМО/мл) присутні в сечі або сироватці незабаром після запліднення. Однак, оскільки значна кількість вагітностей у першому триместрі припиняється з природних причин, слабо позитивний результат тесту повинен бути підтверджений повторним тестом на зразку першої ранкової сечі або сироватки 48 годинами пізніше.
4. Цей тест може дати неправдиві позитивні результати. Ряд умов, не пов'язаних з вагітністю, в тому числі трофобластична хвороба і деякі не трофобластичні новоутворення, в тому числі пухлини яєчка, рак передміхурової, молочної залози і рак легенів, викликають підвищений рівень ХГЛ. Таким чином, присутність ХГЛ в зразку сечі або сироватки не повинна використовуватися для діагностики вагітності, якщо ці умови не були виключені.
5. Цей тест може дати неправдиві негативні результати. Помилкові негативні результати можуть виникнути, коли рівень ХГЛ нижче рівня чутливості тесту. Коли все ще є підозра на вагітність, зразок першої ранкової сечі або сироватки крові слід збирати через 48 годин і повторно тестувати. У разі підозри на вагітність і тест продовжує давати негативний результат, слід звернутися до лікаря для уточнення діагнозу.
6. Як і при будь-якому аналізі, де використовуються мишачі антитіла, існує ймовірність впливу з боку анти-мишачих антитіл людини (НАМА) в зразку. Зразки пацієнтів, які отримали препарати моноклональних антитіл для діагностики або лікування, можуть містити НАМА. Такі зразки можуть привести до помилкових позитивних або помилково негативних результатів.
7. Цей тест дає передбачуваний діагноз вагітності. Підтверджений діагноз вагітності повинен бути зроблений тільки лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.
8. Цей тест надійно виявляє інтактний ХГЛ до 1 000 000 мМО/мл.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тесті. Червона лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), вважається внутрішнім позитивним процесуальним контролем. Він підтверджує достатній обсяг зразка і правильність процедурної методики. Чистий фон у вікні результатів вважається негативним внутрішнім процедурним контролем. Якщо колір фону з'являється у вікні результату і перешкоджає здатності інтерпретації результату тесту, результат може виявитися недійсним. Рекомендується, щоб оцінювався позитивний контроль ХГЛ (що містить 25-250 мМО/мл ХГЛ) і негативний контроль ХГЛ (що містить "0" мМО/мл ХГЛ) для перевірки правильності роботи тесту при отриманні нової партії тестів.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Негативні результати очікуються у здорових невагітних жінок і здорових чоловіків. Здорові вагітні жінки мають ХГЛ присутній в їх зразках сечі і сироватки. Кількість ХГЛ буде значно змінюватися в залежності від гестаційного віку, а також між індивідами. Тест-смужка "DIAQUICK" ХГЛ Комбо має чутливість 25 мМО/мл, і здатна виявляти вагітність вже в 1 день після першої пропущеної менструації.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Була проведена у багатьох напрямках клінічна оцінка шляхом порівняння отриманих результатів від використання тест-смужки "DIAQUICK" ХГЛ Комбо та іншого наявного в продажу мембранного ХГЛ-тесту сечі/сироватки. Дослідження сечі включало 413 зразків, і обидва аналізи визначили 296 негативних та 117 позитивних результатів. Дослідження сироватки/плазми включало 200 зразків, і обидва аналізи визначили 141 негативний та 59 позитивних результатів. Результати показали > 99,0% від загальної точності тест-смужки DIAQUICK в порівнянні з іншими мембранними ХГЛ-тестами.

Референсний метод ХГЛ (сеча)

Метод	Інший експрес-тест ХГЛ		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка DIAQUICK ХГЛ Комбо	Позитивний	117	0	117
	Негативний	0	296	296
Загальні результати		117	296	413

Відносна чутливість: 100% (96.9% -100%) *

Відносна специфічність: 100% (98.8% -100%) *

Точність: 100% (99.1% -100%) *

* 97.5% довірчий інтервал

Референсний метод ХГЛ (сироватка/плазма)

Метод	Інший експрес-тест ХГЛ		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка DIAQUICK ХГЛ Комбо	Позитивний	59	0	59
	Негативний	0	141	141
Загальні результати		59	141	200

Відносна чутливість: 100% (93.9% -100%) *

Відносна специфічність: 100% (97.4% -100%) *

Точність: 100% (98.2% -100%) *

* 97.5% довірчий інтервал

Чутливість і специфічність

Тест-смужка "DIAQUICK" ХГЛ Комбо визначає ХГЛ при концентрації 25 мМО/мл або більше. Тест був стандартизований по Міжнародному стандарту ВООЗ. Додавання ЛГ (300 мМО/мл), ФСГ (1,000 мМО/мл) і ТТГ (1,000 мкМО/мл) до негативних (0 мМО/мл ХГЛ) і позитивних (25 мМО/мл ХГЛ) зразків не продемонструвало перехресної реактивності.

Точність

В аналізі

Точність всередині аналізу була визначена за допомогою 10 повторів чотирьох зразків, що містять 25 мМО/мл, 100 мМО/мл, 250 мМО/мл та 0 мМО/мл ХГЛ. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 100 % випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначали за допомогою тих самих чотирьох зразків 25 мМО/мл, 100 мМО/мл, 250 мМО/мл та 0 мМО/мл ХГЛ у 10 незалежних аналізах. Було випробувано три різні партії тест-смужки "DIAQUICK" ХГЛ Комбо. Зразки були правильно ідентифіковані 100% випадках.

Інтерферуючі речовини

До позитивних і негативних зразків ХГЛ додавалися такі потенційно інтерферуючі речовини:

Ацетамінофен	20 мг/мл	Кофеїн	20 мг/мл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/мл	Гентизинова кислота	20 мг/мл
Аскорбінова кислота	20 мг/мл	Глюкоза	2 г/дл
Атропін	20 мг/мл	Гемоглобін	1 мг/дл
Білірубін (сироватка/плазма)	40 мг/дл	Білірубін (сеча)	2 мг/дл
Тригліцериди (сироватка/плазма)	1200 мг/дл		

Жодна з речовин тестованої концентрації не перешкождала проведенню аналізу.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

